

Titel:

# Biotilgængelighed af anthocyaniner fra aroniaekstrakt hos raske mænd

---

Vi vil gerne spørge, om du vil deltage i et videnskabeligt forsøg, der undersøger kroppens optagelse af antioxidanter fra aroniabær (surbær).

Forsøget foregår på Aarhus Universitetshospital, Afd. for Diabetes og Hormonsygdomme, Skejby Sygehus.

Før du beslutter, om du vil deltage i forsøget, er det vigtigt at du forstår, hvad forsøget går ud på, og hvorfor vi gennemfører forsøget. Vi vil derfor bede dig om at læse følgende deltagerinformation grundigt.

## Hvad ved vi?

Mange kroniske sygdomme, deriblandt type 2 diabetes, medfører en mild form for kronisk betændelsestilstand, såkaldt oxidativt stress. Oxidativt stress kan muligvis dæmpes ved indtagelse af antioxidanter. Blandt mange bær er aroniabærret af speciel interesse, da dette indeholder meget høje koncentrationer af antioxidanter. Ekstrakt af aroniabær kan derfor vise sig at have et stort potentiale i forebyggelse og behandling af type 2 diabetes. Fermentering (gæring) kan muligvis øge aroniabærrets gavnlige virkning yderligere. Hidtil har man ikke undersøgt biotilgængeligheden af antioxidanterne fra både fermenteret og ikke-fermenteret aroniaekstrakt. Biotilgængelighed kan forklares som værende, hvor meget af et indtaget stof, i dette tilfælde anthocyaninerne i aroniaekstrakt, der optages fra tarmen til blodbanen. Vores forsøg skal afdække om mængden af bioaktive stoffer i blodet ændres hvis man fermenterer (gærer) ekstraktet af aroniabær eller ej.

## Hvorfor laver vi studiet?

Det er vigtigt at bedre forebyggelsen og behandlingen af type 2 diabetes. Vi er særligt interesserede i at undersøge om man ved hjælp af ekstrakt fra aroniabærret kan dæmpe den kroniske betændelsestilstand og har i den forbindelse behov for at undersøge optagelsen af "bioaktive" naturstoffer fra aronia. Vi har særlig interesse i at måle de antioxidante stoffer der hedder anthocyaniner. Indtagelse af aronia har ikke kendte bivirkninger. Vi ønsker at bestemme hvilke mængder der bør indtages og om fermenteret vs. ikke-fermenteret aroniaekstrakt medvirker til øget biotilgængelighed. Initiativet til forsøget er taget af forskere ved Aarhus Universitetshospital, som ønsker at belyse biotilgængeligheden af anthocyaniner fra aroniaekstrakt.

## Deltagerne

Vi søger raske mænd i alderen 20-75 år som skal gennemføre forsøget.

a) Du kan deltage i forsøget, hvis du:

- Er mand mellem  $\geq 20 \leq 75$  år.
- Er rask.

b) Du kan **ikke** deltage i forsøget, hvis du:

- Bruger medicin dagligt.
- Har alvorlige sygdomme, herunder hjertekar-, nerve-, psykiske- og/eller nyresygdomme.
- Har alkohol- eller stofmisbrug.

### Plan for studiet

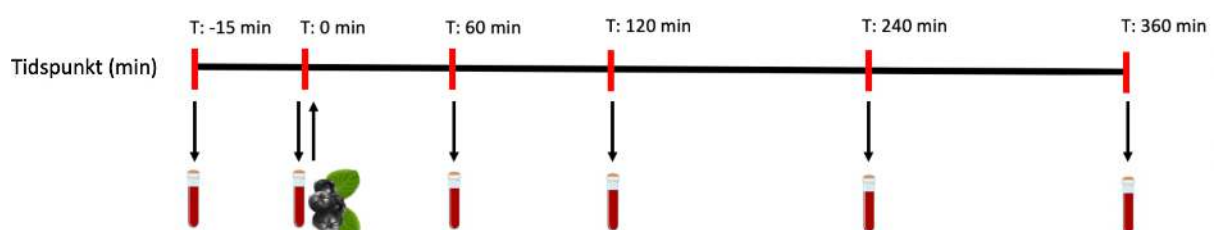
Hvis du, efter at have haft mulighed for at læse deltagerinformationen hjemme, stadig er interesseret i studiet, kan du kontakte projektpersonale, som kan besvare eventuelle spørgsmål. Hvis du stadig er interesseret i forsøget, vil vi sende en samtykkeerklæring og fuldmagt. Du har mindst én uges betænkningstid før du eventuelt underskriver samtykke- og fuldmagtserklæringen. Personoplysninger i forsøget behandles efter Databeskyttelsesloven og Databeskyttelsesforordningen.

Deltagelse i studiet er frivillig og du kan til enhver tid trække dig fra forsøget.

Som deltager er du forsikret gennem Patientforsikringen. Du vil desuden modtage transportgodtgørelse iht. Regionens regler.

Studiet udføres som et overkrydsningsstudie, hvilket vil sige, at hver forsøgsperson indtager alle skitserede doser og former fermenteret og ikke-fermenteret af aroniaekstraktet i tilfældig rækkefølge. Du vil ikke blive oplyst om, hvilken dosis eller type af ekstrakt du indtager på studiedagene (studiet er blindet).

Oversigt over studiet kan ses i nedenstående figur:



**Figur 1: Forsøgsdagens opbygning, hvor det ses, at der udtages blodprøver før og efter indtagelse af det fermenterede eller ikke-fermenteret aroniaekstrakt.**

### Metode

Du vil blive indkaldt på 4 separate dage med mindst 3 dage imellem forsøgsdagene. På forsøgsdagene skal du møde op fastende fra midnat, indtagelse af vand er dog tilladt.

På forsøgsdagen vil vi anlægge en nål (venflon) i venen i din albuebøjning, hvorfra 6 blodprøver udtages i løbet af 6 timer.

15 minutter før indtagelsen af aroniaekstrakt, vil du få taget en blodprøve. 15 minutter senere skal du indtage enten 0 g, 20 g, 40 g fermenteret aroniaekstrakt, eller 20 g ikke-fermenteret aroniaekstrakt med 250 mL vand. Aroniaekstraktet og vand skal indtages i løbet af 20 minutter. Til tiden 0 min og efter yderligere 60, 120, 240 og 360 minutter udtages blodprøver. Der vil blive udtaget 60 mL blod/forsøgsdag og samlet 240 mL blod for alle forsøgsdagene. Dette er mindre end ved en bloddonation.

## **Analyser**

Blodprøverne analyseres for anthocyanin, et af de antioxidante stoffer fra aroniaekstraktet. Det kan komme på tale at analysere for andre bioaktive stoffer i blodprøverne (se nedenfor).

## **Risici, bivirkninger og ulemper på kort og langt sigt**

Ved indtag af aronia: Der er ingen kendte negative effekter ved at indtage aronia, udover en lettere afførende effekt. Dette forekommer dog kun ved indtagelsen af store mængder. Du vil blive bedt om at kontakte forsøgsansvarlige, såfremt du oplever ubehag ved nogen art, som du mener kan skyldes indtagelsen af aroniaekstraktet. Der forventes ingen risici, bivirkninger eller ulemper på langt sigt.

I forbindelse med blodprøvetagning: Her er der en lille risiko for betændelse ved stedet for anlæggelse af nålen til blodprøvetagning og der kan dannes en mindre blødning ved indstikningsstedet og i den forbindelse et blåt mærke, der forsvinder efter få dage.

## **Forskningsbiobank**

I forbindelse med studiet, vil der blive etableret en forskningsbiobank til opbevaring af blod- og plasmaprøver. Region Midtjylland skal give tilladelse til at forskningsprøverne gemmes i en biobank og du vil blive bedt om at underskrive en erklæring med samtykke til af prøverne gemmes i en forskningsbiobank. Mappen med tilhørende identifikation, vil blive opbevaret et separat aflåst sted, således, at det kun er de af forskergruppen autoriserede, der har adgang dertil. Materialet i forskningsbiobanken gemmes med det formål, at de beskrevne analyser kan foretages løbende og det vil blive destrueret, når forsøgets afsluttes. Alle prøveglas er anonymiserede.

## **Udelukkelse fra studiet**

Såfremt der udvikles alvorlige bivirkninger ved indtagelse af aroniaekstraktet, vil forsøget blive afbrudt. Derudover vil du blive udelukket fra forsøget, såfremt du møder op påvirket af alkohol eller lign. på forsøgsdagen.

## **Frivillighed**

Det er frivilligt at deltage i studiet og du kan når som helst og uden at give grund, trække dit samtykke tilbage, uden, at det vil få betydning for dig.

## **Finansiering**

Projektet er et parallelstudie til projektet "Aronia in the treatment regimen of type 2 diabetes" som er støttet af Innovationsfonden. Budgettet anslås til kr. 100.000, fortrinsvis til analyser og det vil blive finansieret fra interne forskningsmidler på Aarhus Universitetshospital.

## **Nytte af forsøget**

Ved forsøgets afslutning informeres du om undersøgelsens resultater. Såfremt blodprøverne viser noget unormalt, vil du blive rådet til at konsultere egen læge.

Studiet vil give ny værdifuld viden om biotilgængeligheden af både fermenteret og ikke-fermenteret aroniaekstrakt og om anthocyaninniveauerne i blodet er dosisafhængigt. Der vil derfor ikke være direkte gavnlige nytte for dig som deltager, men du vil medvirke til at opnå vigtig ny viden om anthocyaniners optagelse i kroppen.

Projektansvarlig: Overlæge, lektor, Ph.d., Søren Gregersen, Diabetes og Hormonsygdomme, Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 165, 8200 Aarhus N. Telefon: 30134245, e-mail: soeren.gregersen@aarhus.rm.dk

Øvrige projektpersonale specialestuderende Mikkel Roulund Wilken. Afd. for Diabetes og Hormonsygdomme, Aarhus Universitetshospital, Palle Juul-Jensens Boulevard 165, 8200 Aarhus N. Telefon: 27286579, email: ox.iman@hotmail.com.

Vi beder dig også læse vedlagte materiale "Forsøgspersoners rettigheder i et sundhedsvidenskabeligt forskningsprojekt".